Deutscher Bundestag
10. Wahlperiode

Drucksache 10/1924

30. 08. 84

Sachgebiet 212

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Frau Schoppe und der Fraktion DIE GRÜNEN

Mögliche gesundheitliche Schädigungen durch das Aknemittel Accutane (II)

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Mit dem Aknetherapeutikum Accutane wurden in den USA seit Markteinführung im September 1982 400 000 Patienten/innen behandelt. Inzwischen wurden der amerikanischen Food and Drug Administration insgesamt 17 Neugeborene mit Mißbildungen gemeldet (vorherrschend sind Mißbildungen des Gehirns und des Herz-Kreislaufsystems). Außerdem registrierte diese Behörde 20 spontane Aborte unter Isotretinoin-Medikation.

   Wie beurteilt die Bundesregierung die hohe Zahl der behandelten Personen und die bisher bekanntgewordenen Fälle von mißgebildeten Neugeborenen und erforderlich gewordenen Aborten in den USA?

2. Da es in der Bundesrepublik Deutschland nicht möglich ist, die Verordnungsfähigkeit von Accutane auf Dermatologen zu beschränken, steht zu befürchten, daß das Aknemittel nach der Markteinführung in der Bundesrepublik Deutschland für einen zu großen Personenkreis verordnet wird.

   Wie glaubt die Bundesregierung verhindern zu können, daß der Kreis der zu behandelnden Menschen nicht ein solches Ausmaß annimmt wie in den USA (natürlich in Relation zur hiesigen Bevölkerung)?

3. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse darüber vor, wie viele Personen in der Bundesrepublik Deutschland unter schwerer zystischer Akne leiden?

4. Der amerikanische IMS National Desease and Therapeutic Index weist aus, daß 38 v. H. der Patienten Frauen im Alter zwischen 13 und 19 Jahren sind. In der Bundesrepublik Deutschland befindet sich Accutane noch im Teststadium.

   Wie alt sind im Durchschnitt die jungen Testpersonen in der Bundesrepublik Deutschland – aufgegliedert nach Mädchen und jungen Männern?

5. Trotz der bekannten Risiken und erheblichen Nebenwirkungen von Accutane besteht nach Ansicht der Bundesregierung

(vgl. Antwort vom 1. August 1984 – Drucksache 10/1819) kein Grund, dieses Therapeutikum auf dem deutschen Markt nicht zuzulassen.

Welche gesetzlichen Möglichkeiten im einzelnen will die Bundesregierung nutzen, um gefährdete Personen von einer solchen Therapie auszuschließen?

6. Wie kann die Bundesregierung gewährleisten, daß nach Beendigung der Erprobungsphase und nach Markteinführung mit Sicherheit Mißbildungen bei Neugeborenen und schädigende Nebenwirkungen bei den zu behandelnden Personen ausgeschlossen werden können (bei dem Arzneimittel Contergan wurde auch erst im nachhinein gehandelt)?

7. Kann die Bundesregierung darüber Auskunft geben, ob sich auf dem deutschen Arzneimittelmarkt bereits ein Medikament befindet, das dem Mittel Accutane gleichwertig ist?

Bonn, den 30. August 1984

Schoppe, Dr. Vollmer und Fraktion

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 23 19 67
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 08 21, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51
ISSN 0722-8333